

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22066]

18 MARS 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 57 et 72, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 6 janvier 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 15 janvier 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 22 janvier 2015;

Vu les notifications aux demandeurs des 27 et 29 janvier 2015;

Vu l'avis n° 57.115/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 mars 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^e de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22066]

18 MAART 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 57 en 72 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 januari 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 15 januari 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 22 januari 2015;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 27 en 29 januari 2015;

Gelet op het advies nr. 57.115/2 van de Raad van State, gegeven op 11 maart 2015 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk I, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeotk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ESCIDIVULE 10 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: N06AB10				
B-73	3164-522 3164-522	30 comprimés enrobés, 10 mg	30 omhulde tabletten, 10 mg	G	13,27 6,9000	13,27 6,9000	1,83	3,05
B-73	3164-530 3164-530	60 comprimés enrobés, 10 mg	60 omhulde tabletten, 10 mg	G	15,27 8,4700	15,27 8,4700	2,25	3,74
B-73	3167-327 3167-327	100 comprimés enrobés, 10 mg	100 omhulde tabletten, 10 mg	G	27,53 18,3700	27,53 18,3700	4,44	7,46
B-73 *	7709-033	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,2371	0,2371		
B-73 **	7709-033	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,1947	0,1947		
B-73 ***	7709-033	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,2312	0,2312	0,0444	0,0746
ESCIDIVULE 20 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: N06AB10				
B-73	3164-514 3164-514	30 comprimés enrobés, 20 mg	30 omhulde tabletten, 20 mg	G	13,27 6,9000	13,27 6,9000	1,83	3,05
B-73	3164-506 3164-506	60 comprimés enrobés, 20 mg	60 omhulde tabletten, 20 mg	G	15,27 8,4700	15,27 8,4700	2,25	3,74
B-73	3167-319 3167-319	100 comprimés enrobés, 20 mg	100 omhulde tabletten, 20 mg	G	27,53 18,3700	27,53 18,3700	4,44	7,46
B-73 *	7709-041	1 comprimé enrobé, 20 mg	1 omhulde tablet, 20 mg	G	0,2371	0,2371		
B-73 **	7709-041	1 comprimé enrobé, 20 mg	1 omhulde tablet, 20 mg	G	0,1947	0,1947		
B-73 ***	7709-041	1 comprimé enrobé, 20 mg	1 omhulde tablet, 20 mg	G	0,2312	0,2312	0,0444	0,0746
ESCITALOPRAM EG 20 mg		EUROGENERIC		ATC: N06AB10				
B-73	3110-749 3110-749	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,55 7,9000	14,55 7,9000	2,10	3,49
ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: N06AB10				
B-73	3129-442 3129-442	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	14,55 7,9000	14,55 7,9000	2,10	3,49
B-73	3129-459 3129-459	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	27,10 18,0000	27,10 18,0000	4,38	7,36
B-73 *	7706-856	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2370	0,2370		
B-73 **	7706-856	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1947	0,1947		
B-73 ***	7706-856	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2316	0,2316	0,0447	0,0751

ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC: N06AB10			
B-73	3129-475	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,55	14,55	2,10	3,49
	3129-475				7,9000	7,9000		
B-73	3129-483	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	27,10	27,10	4,38	7,36
	3129-483				18,0000	18,0000		
B-73 *	7706-864	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2370	0,2370		
B-73 **	7706-864	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1947	0,1947		
B-73 ***	7706-864	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2316	0,2316	0,0447	0,0751
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg				SANDOZ	ATC: N06AB10			
B-73	3143-567	30 comprimés orodispersibles, 10 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	13,25	13,25	1,83	3,05
	3143-567				6,8900	6,8900		
B-73	3143-575	60 comprimés orodispersibles, 10 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	18,69	18,69	2,95	4,92
	3143-575				11,1300	11,1300		
B-73	3143-583	90 comprimés orodispersibles, 10 mg	90 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	28,09	28,09	4,52	7,59
	3143-583				18,8700	18,8700		
B-73 *	7707-656	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,2706	0,2706		
B-73 **	7707-656	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,2222	0,2222		
B-73 ***	7707-656	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,2631	0,2631	0,0502	0,0843
ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg				SANDOZ	ATC: N06AB10			
B-73	3143-591	90 comprimés orodispersibles, 20 mg	90 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	28,09	28,09	4,52	7,59
	3143-591				18,8700	18,8700		
B-73 *	7708-134	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	0,2706	0,2706		
B-73 **	7708-134	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	0,2222	0,2222		
B-73 ***	7708-134	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	0,2631	0,2631	0,0502	0,0843
ESCITALOPRAM TEVA 5 mg				TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06AB10			
B-73	3093-119	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	11,33	11,33	1,43	2,38
	3093-119				5,3900	5,3900		
B-73	3093-127	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	23,79	23,79	3,92	6,58
	3093-127				15,1000	15,1000		
B-73 *	7706-765	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1989	0,1989		
B-73 **	7706-765	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1634	0,1634		
B-73 ***	7706-765	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1977	0,1977	0,0400	0,0671
KINZALMONO 40 mg				BAYER	ATC: C09CA07			
B-224	2049-062	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	19,49	15,60	6,20	7,74
	2049-062				11,7600	8,7200		
B-224 *	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,5421	0,4018	+0,1403	+0,1403
B-224 **	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4454	0,3300		
B-224 ***	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,5387	0,3998	0,2214	0,2764
KINZALMONO 80 mg				BAYER	ATC: C09CA07			
B-224	2049-070	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	19,49	15,60	6,20	7,74
	2049-070				11,7600	8,7200		
B-224	2049-088	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	30,41	24,33	10,07	12,78
	2049-088				20,9200	15,5500		
B-224	2049-096	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	46,94	37,55	15,24	19,24
	2049-096				35,5000	27,2100		
B-224 *	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	0,4565	0,3583	+0,0982	+0,0982
B-224 **	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	0,3840	0,2943		
B-224 ***	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	0,4340	0,3381	0,1555	0,1963

MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07				
B-224	1478-932	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	15,60	15,60	2,31	3,85
	1478-932				8,7200	8,7200		
B-224 *	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4018	0,4018	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3300	0,3300		
B-224 ***	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3998	0,3998	0,0825	0,1375
MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07				
B-224	1478-940	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	15,60	15,60	2,31	3,85
	1478-940				8,7200	8,7200		
B-224	1522-978	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	24,33	24,33	3,99	6,70
	1522-978				15,5500	15,5500		
B-224	1522-960	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	37,55	37,55	5,85	9,85
	1522-960				27,2100	27,2100		
B-224 *	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	0,3583	0,3583	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	0,2943	0,2943		
B-224 ***	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	0,3381	0,3381	0,0597	0,1005
SIPRALEXA 10 mg		LUNDBECK		ATC: N06AB10				
B-73	1741-115	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	15,85	12,68	4,88	6,02
	1741-115				8,9100	6,4400		
B-73	2405-058	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	18,19	14,55	5,74	7,13
	2405-058				10,7400	7,9000		
B-73	2999-860	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	33,88	27,10	11,16	14,14
	2999-860				23,9700	18,0000		
B-73 *	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,3156	0,2370	+0,0786	+0,0786
B-73 **	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2593	0,1947		
B-73 ***	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,3007	0,2316	0,1139	0,1443
SIPRALEXA 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N06AB10				
B-73	3172-392	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	15,85	12,68	4,88	6,02
	3172-392				8,9100	6,4400		
B-73	3172-418	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	18,19	14,55	5,74	7,13
	3172-418				10,7400	7,9000		
B-73	3172-442	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	33,88	27,10	11,16	14,14
	3172-442				23,9700	18,0000		
B-73 *	7708-274	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,3156	0,2370	+0,0786	+0,0786
B-73 **	7708-274	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2593	0,1947		
B-73 ***	7708-274	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,3007	0,2316	0,1139	0,1443
SIPRALEXA 20 mg		LUNDBECK		ATC: N06AB10				
B-73	2745-610	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	15,85	12,68	4,88	6,02
	2745-610				8,9100	6,4400		
B-73	3093-903	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	33,88	27,10	11,16	14,14
	3093-903				23,9700	18,0000		
B-73 *	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,3156	0,2370	+0,0786	+0,0786
B-73 **	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2593	0,1947		
B-73 ***	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,3007	0,2316	0,1139	0,1443

2° au chapitre IV-B:

2° in hoofdstuk IV-B:

a) au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ARICEPT 10 mg		PFIZER		ATC: N06DA02	
B-254	2553-162 2553-162	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	R	
B-254 *	0792-036	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	R	
B-254 **	0792-036	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	R	
ARICEPT 10 mg		PFIZER		ATC: N06DA02	
B-254	1370-774 1370-774	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	
B-254	1370-782 1370-782	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	
B-254	2839-785 2839-785	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	
B-254 *	0769-646	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
B-254 **	0769-646	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
ARICEPT 5 mg		PFIZER		ATC: N06DA02	
B-254	2553-170 2553-170	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	R	
B-254 *	0752-774	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	R	
B-254 **	0752-774	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	R	
ARICEPT 5 mg		PFIZER		ATC: N06DA02	
B-254	1370-758 1370-758	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	
B-254	2839-793 2839-793	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	
B-254 *	0769-638	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	
B-254 **	0769-638	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	

b) au § 2230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2230000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^{ème} édition);

b) in § 2230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2230000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De specialiteit mag slechts worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);

2. obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;
3. absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique.
- b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient :
- Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement remboursé, soient réalisées à la fois :
1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
 2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.
- c) Posologie maximale remboursable :
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg pour les spécialités à base de donépézil (code ATC N06DA02), de 12 mg pour les spécialités à base de rivastigmine (code ATC N06DA03), et de 24 mg pour les spécialités à base de galantamine (code ATC N06DA04).
- d) Première demande :
- Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
2. het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.
- b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt:
- De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de vergoede behandeling het volgende werd uitgevoerd:
1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
 2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.
- c) Maximaal terugbetaalbare dosering:
- Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor de specialiteiten op basis van donepezil (ATC code N06DA02), van 12 mg voor de specialiteiten op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03), en van 24 mg voor de specialiteiten op basis van galantamine (ATC code N06DA04).
- d) Eerste aanvraag:
- De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:
1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1;
 3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;
 5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;
- e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois:
- Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :
- Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;
 2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) 1. , comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);
 3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde arts-specialist;
 3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 4. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;
 5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
- e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:
- Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.
- f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:
- Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:
1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;
 2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a) 1. die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;
 3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

h) Intolérance à la spécialité remboursée :

1° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant la première période d'autorisation de six mois, accordée suivant la procédure visée au point e), et pour autant que l'administration de cette spécialité ait été arrêtée, le bénéficiaire concerné peut recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au présent paragraphe pendant le reste de la période autorisée sans devoir introduire une nouvelle demande de remboursement auprès du médecin-conseil. A cet effet, lorsque le bénéficiaire dispose d'une autorisation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, pour une des spécialités inscrites au présent paragraphe, et que le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit une des spécialités mentionnées au point j).

h) Intolerantie voor de terugbetaalde specialiteit:

1° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden, toegekend volgens de procedure vermeld in punt e), en voor zover de toediening van deze specialiteit werd stopgezet, kan de betrokken rechthebbende de terugbetaling verkrijgen van een specialiteit ingeschreven in deze paragraaf tijdens de overblijvende duur van de toegestane periode zonder een nieuwe aanvraag tot terugbetaling te moeten indienen bij de adviserend geneesheer. Wanneer de rechthebbende beschikt over een machtiging waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, voor één van de in deze paragraaf ingeschreven specialiteiten, en wanneer de arts een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan de specialiteit die voorkomt op de machtiging, mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, voor zover deze laatste één van de specialiteiten is die zijn vermeld in punt j).

2° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une autre des spécialités inscrites au présent paragraphe, une nouvelle autorisation peut être accordée pour cette autre spécialité jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

2° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende arts de behandeling wil voortzetten met een andere van de specialiteiten ingeschreven in deze paragraaf, kan een nieuwe machtiging worden toegekend voor deze andere specialiteit tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend arts.

3° Le remboursement de l'administration simultanée de plusieurs spécialités de ce paragraphe, ou de spécialités du paragraphe 4680000, n'est jamais autorisé.

3° De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van meerdere specialiteiten uit deze paragraaf, of uit paragraaf 4680000 is nooit toegestaan.

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins:

Formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins (§ 2230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
 (Ce formulaire est à conserver par le médecin responsable du traitement et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

--	--	--

II – Eléments relatifs à la situation clinique du patient:

Le patient mentionné ci-dessus :

1. Est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, dont le diagnostic a été établi cliniquement suivant les critères DSM-IV.
2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs:
 - MMSE ou Mini Mental State Examination : score de 00/30 (au moins 10) le 00 / 00 / 00000 (Date);
 - Si MMSE supérieur à 24, confirmation du diagnostic par:
 - une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie.
3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le 00 / 00 / 00000 (Date), par l'examen suivant :
 - Tomographie computerisée;
 - Résonance magnétique.

III – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient:

Le patient mentionné ci-dessus :

1. A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

	Évaluation (initiale)	Réévaluation (après 6 mois de remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)
• Dates	00/00/00000	00/00/00000	00/00/00000	00/00/00000
Score MMSE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADL basal avec échelle de Katz	<input type="checkbox"/>			
ADL instrumental avec échelle de Lawton	<input type="checkbox"/>			
Echelle de Détérioration Globale	<input type="checkbox"/>			
Echelle de perturbation compartement (NPI-Q)	<input type="checkbox"/>			
Evaluation clinique globale de type CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage :

Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date : 00 / 00 / 00000

.....

2°) Proposition de support de l'entourage : Date : 00 / 00 / 00000

.....

Placement institution de soins : Date : 00 / 00 / 00000

1°) Type d'institution:

- 2°) Nom et adresse de l'institution:
- 3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins:
- 4°) Proposition de support de l'entourage:

IV - Spécialité demandée:

.....
(nom de la spécialité inscrite au § 2230000)

V - Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse):

..... (nom)
..... (prénom)
..... (adresse)

VI – Identification et signature du médecin spécialiste visé au point a) 1. du § 2230000 du chapitre IV de l’A.R. du 21-12-2001) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

Je soussigné, médecin spécialiste
 psychiatre,
 neuropsychiatre,
 interniste gériatre,
 neurologue,

confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

Je confirme également avoir transmis une copie du présent formulaire au généraliste traitant dont l'identité figure au point VI.

..... (nom)
..... (prénom)
1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle de formulaire de prolongation:

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.):

.....

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 2230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination);
- Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :

.....
 (nom de la spécialité inscrite au § 2230000)

Je m'engage à tenir compte d'une posologie journalière maximale remboursable de 10 mg pour une spécialité à base de donépézil (code ATC N06DA02), d'une posologie journalière maximale remboursable de 12 mg pour une spécialité à base de rivastigmine (code ATC N06DA03), et d'une posologie journalière maximale remboursable de 24 mg pour une spécialité à base de galantamine (code ATC N06DA04).

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

V – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier voor eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 2230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II – Aanvraag tot terugbetaling van een EERSTE behandelingsperiode:

Elementen die de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet bevestigen:

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat hij tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt a) en punt b) van § 2230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden betreffende de diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^{de} uitgave);
- Voorwaarden betreffende het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
- Voorwaarden betreffende de afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, aangetoond door computergestuurde tomografie, of door magnetische resonantie;
- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);

- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd en wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling, met betrokkenheid van de behandelende huisarts en de specialist zoals vermeld in het eerste punt hierboven.

Ik bevestig dat ik het formulier met de klinische beschrijving betreffende deze patiënt, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire verzorgingsstructuur ter beschikking houd van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van § 2230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met met name de identificatie van behandelende huisarts en de handtekening van de arts-specialist, zoals vermeld in de vorige alinea.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van zes maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit: (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2230000), rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor een specialiteit op basis van donepezil (ATC code N06DA02), met een maximale dagelijkse dosering van 12 mg voor een specialiteit op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03) en met een maximale dagelijkse dosering van 24 mg voor een specialiteit op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

Bovendien verbind ik mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

III – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:

Formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur (§ 2230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(Dit formulier moet worden bewaard door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II – Elementen met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

1. Lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, waarvan de diagnose klinisch werd gesteld volgens de DSM-IV-criteria.
2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen:
 - MMSE of Mini Mental State Examination: score van 11/30 (minstens 10) op 11/11/11111 (Datum);
 - Als MMSE hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door:
 - 1 het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie.

3. Lijdt niet aan een andere pathologie als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op / / (Datum), door het volgende onderzoek:

- CT-scan
- MR onderzoek

III – Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastename van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

1. Heeft een functionele analyse ondergaan :

	Evaluatie (initieel)	Herevaluatie (na 6 maanden terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)
Data	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
MMSE-score	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Basale ADL met Katz- schaal	<input type="checkbox"/>			
Instrumentele ADL met Lawton-schaal	<input type="checkbox"/>			
Global Deterioration Scale	<input type="checkbox"/>			
Schaal van gedragsstoornis (NPI-Q)	<input type="checkbox"/>			
Globale klinische evaluatie zoals CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:

Patiënt wordt thuis verzorgd:

1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: / /

.....

.....

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: / /

.....

.....

Opname in verzorgingsinstelling: Datum: / /

- 1°) Type instelling:
- 2°) Naam en adres van de instelling:
-
-
- 3°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:
-
-
- 4°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving:

IV – Gevraagde specialiteit:

.....
(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2230000)

V – Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

Ik verbind mij ertoe rekening te houden met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor een specialiteit op basis van donepezil (ATC code N06DA02), met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 12 mg voor een specialiteit op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03) en met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 24 mg voor een specialiteit op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

c) au § 2230000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) in § 2230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ARICEPT (PI-PHARMA) 10 mg		PI-PHARMA		ATC: N06DA02				
B-254	2990-984 2990-984	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	30,94 21,3900	24,75 15,9200	10,24	12,99
B-254	3007-671 3007-671	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	45,80 34,5000	36,64 26,4100	14,89	18,79
B-254 *	7700-826	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4457	0,3478	+0,0979	+0,0979
B-254 **	7700-826	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,3732	0,2856		
B-254 ***	7700-826	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4224	0,3289	0,1519	0,1917
ARICEPT (PI-PHARMA) 5 mg		PI-PHARMA		ATC: N06DA02				
B-254	2990-992 2990-992	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	16,09 9,1000	12,87 6,5900	4,97	6,13
B-254	3007-663 3007-663	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	47,98 36,4100	38,38 27,9500	15,57	19,65
B-254 *	7700-818	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,4663	0,3681	+0,0982	+0,0982
B-254 **	7700-818	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,3938	0,3023		
B-254 ***	7700-818	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,4446	0,3467	0,1589	0,2005
DONEPEZIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02				
B-254	2853-133 2853-133	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,75 15,9200	24,75 15,9200	4,05	6,80

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02				
B-254	2899-706	28 films orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare films, 10 mg	G	12,93	12,93	1,76	2,93
	2899-706				6,6400	6,6400		
B-254	2899-714	56 films orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare films, 10 mg	G	47,37	47,37	7,24	11,80
	2899-714				35,8800	35,8800		
B-254	2899-722	98 films orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare films, 10 mg	G	36,71	36,71	5,74	9,65
	2899-722				26,4700	26,4700		
B-254 *	0751-420	1 film orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare film, 10 mg	G	0,3486	0,3486		
B-254 **	0751-420	1 film orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare film, 10 mg	G	0,2863	0,2863		
B-254 ***	0751-420	1 film orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare film, 10 mg	G	0,3296	0,3296	0,0586	0,0985
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02				
B-254	2899-672	28 films orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare films, 5 mg	G	12,93	12,93	1,76	2,93
	2899-672				6,6400	6,6400		
B-254	2899-698	98 films orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare films, 5 mg	G	36,71	36,71	5,74	9,65
	2899-698				26,4700	26,4700		
B-254 *	0751-412	1 film orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare film, 5 mg	G	0,3486	0,3486		
B-254 **	0751-412	1 film orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare film, 5 mg	G	0,2863	0,2863		
B-254 ***	0751-412	1 film orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare film, 5 mg	G	0,3296	0,3296	0,0586	0,0985
GALANTAMIN SANDOZ 16 mg		SANDOZ		ATC: N06DA04				
B-254	2906-436	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	G	12,96	12,96	1,77	2,95
	2906-436				6,6700	6,6700		
B-254	2906-444	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	G	40,12	40,12	6,22	10,46
	2906-444				29,4800	29,4800		
B-254 *	0750-463	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 16 mg	G	0,4529	0,4529		
B-254 **	0750-463	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 16 mg	G	0,3720	0,3720		
B-254 ***	0750-463	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 16 mg	G	0,4251	0,4251	0,0740	0,1245
GALANTAMIN SANDOZ 24 mg		SANDOZ		ATC: N06DA04				
B-254	2906-451	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	G	12,96	12,96	1,77	2,95
	2906-451				6,6700	6,6700		
B-254	2906-469	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	G	40,08	40,08	6,21	10,45
	2906-469				29,4400	29,4400		
B-254 *	0750-455	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 24 mg	G	0,4523	0,4523		
B-254 **	0750-455	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 24 mg	G	0,3715	0,3715		
B-254 ***	0750-455	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 24 mg	G	0,4246	0,4246	0,0739	0,1244
GALANTAMIN SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC: N06DA04				
B-254	2906-428	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	12,93	12,93	1,76	2,93
	2906-428				6,6400	6,6400		
GALANTAMINE RETARD MYLAN 16 mg		MYLAN		ATC: N06DA04				
B-254	2926-863	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	G	12,96	12,96	1,77	2,95
	2926-863				6,6700	6,6700		
B-254	2926-871	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	G	40,12	40,12	6,22	10,46
	2926-871				29,4800	29,4800		
B-254 *	0751-669	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	G	0,4529	0,4529		
B-254 **	0751-669	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	G	0,3720	0,3720		
B-254 ***	0751-669	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	G	0,4251	0,4251	0,0740	0,1245

GALANTAMINE RETARD MYLAN 24 mg				MYLAN	ATC: N06DA04			
B-254	2926-889	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	G	12,96	12,96	1,77	2,95
	2926-889				6,6700	6,6700		
B-254	2926-897	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	G	40,08	40,08	6,21	10,45
	2926-897				29,4400	29,4400		
B-254 *	0751-651	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	G	0,4523	0,4523		
B-254 **	0751-651	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	G	0,3715	0,3715		
B-254 ***	0751-651	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	G	0,4246	0,4246	0,0739	0,1244
GALANTAMINE RETARD MYLAN 8 mg				MYLAN	ATC: N06DA04			
B-254	2926-855	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	12,93	12,93	1,76	2,93
	2926-855				6,6400	6,6400		
B-254 *	0751-677	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	0,3061	0,3061		
B-254 **	0751-677	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	0,2514	0,2514		
B-254 ***	0751-677	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	0,3044	0,3044	0,0629	0,1046
REMINYL 16 mg				JANSSEN-CILAG	ATC: N06DA04			
B-254	2217-198	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	R	16,19	12,96	5,00	6,18
	2217-198				9,1800	6,6700		
B-254	2217-214	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	R	50,14	40,12	16,24	20,48
	2217-214				38,3200	29,4800		
B-254 *	0780-510	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	R	0,5682	0,4529	+0,1153	+0,1153
B-254 **	0780-510	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	R	0,4836	0,3720		
B-254 ***	0780-510	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	R	0,5444	0,4251	0,1933	0,2438
REMINYL 24 mg				JANSSEN-CILAG	ATC: N06DA04			
B-254	2217-271	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	R	16,19	12,96	5,00	6,18
	2217-271				9,1800	6,6700		
B-254	2217-230	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	R	50,10	40,08	16,23	20,47
	2217-230				38,2800	29,4400		
B-254 *	0780-528	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	R	0,5677	0,4523	+0,1154	+0,1154
B-254 **	0780-528	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	R	0,4831	0,3715		
B-254 ***	0780-528	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	R	0,5439	0,4246	0,1932	0,2437
REMINYL 8 mg				JANSSEN-CILAG	ATC: N06DA04			
B-254	2217-180	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	R	16,15	12,93	4,98	6,15
	2217-180				9,1600	6,6400		
B-254 *	0780-874	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	R	0,4221	0,3061	+0,1160	+0,1160
B-254 **	0780-874	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	R	0,3468	0,2514		
B-254 ***	0780-874	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	R	0,4195	0,3044	0,1779	0,2196

d) au § 2880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2880000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un inhibiteur des cholinestérases pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

d) in § 2880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2880000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De specialiteit mag worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt in associatie met een inhibitor van cholinesterase voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

- | | |
|--|---|
| <p>1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition),</p> <p>2. obtention d'un score inférieur à 15 et égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination),</p> <p>3. absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique.</p> | <p>1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater, een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave),</p> <p>2. het behalen van een MMSE-score lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination),</p> <p>3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.</p> |
| <p>b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient:</p> <p>Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement, soient réalisées à la fois:</p> <p>1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),</p> <p>2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.</p> | <p>b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt:</p> <p>De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de behandeling het volgende werd uitgevoerd:</p> <p>1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),</p> <p>2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.</p> |
| <p>c) Posologie maximale remboursable :</p> <p>Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg.</p> | <p>c) Maximaal terugbetaalbare dosering:</p> <p>Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg.</p> |
| <p>d) Première demande:</p> <p>Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:</p> <p>1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;</p> <p>2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec</p> | <p>d) Eerste aanvraag:</p> <p>De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:</p> <p>1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;</p> <p>2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn,</p> |

notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visés au point a) 1.;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;

5. s'engage à ne plus demander, pour le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois:

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement:

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé en association avec un inhibiteur des cholinestérases pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;

2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a)1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. s'engage à ne plus demander, pour le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez

met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a)1 bedoelde arts-specialist;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

4. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;

5. zich ertoe verbindt de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes in associatie met een inhibitor van cholinesterase van maximum 12 maanden, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden terugbetaling, door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;

2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. zich ertoe verbindt voor de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van

l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste visé à l'alinéa précédent.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité suivante :

..... (nom de la spécialité inscrite au § 2880000), compte tenu d'une posologie journalière maximale de 20 mg

En outre, je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

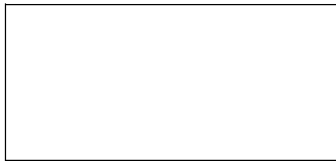
III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins:

Formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins (§ 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Ce formulaire est à conserver par le médecin responsable du traitement et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

.....

II – Eléments relatifs à la situation clinique du patient:

Le patient mentionné ci-dessus :

1. Est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, dont le diagnostic a été établi cliniquement suivant les critères DSM-IV.
2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs :
MMSE ou Mini Mental State Examination : score de 11/30 (inférieur à 15) le 11 / 11 / 1111 (Date) ;
3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le 11 / 11 / 1111 (Date), par l'examen suivant :
 Tomographie computerisée;
 Résonance magnétique.

III – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient:

Le patient mentionné ci-dessus:

A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle de formulaire de prolongation:

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.):

--	--	--

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- en traitement simultané avec un inhibiteur des cholinestérases;
- conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination);
- conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :

.....

Dosage souhaité : _____
 Type de conditionnement souhaité : _____
 Nombre de conditionnements souhaité : _____

(nom de la spécialité inscrite au § 2880000 et mention du dosage, du type et du nombre de conditionnements souhaités, compte tenu d'une posologie journalière maximale de 20 mg)

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

IV – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:

Formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur (§ 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(Dit formulier moet worden bewaard door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

Grid for patient identification details.

II – Elementen met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

- 1. Lijdt aan een matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, waarvan de diagnose klinisch werd gesteld volgens de DSM-IV-criteria.
2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen: MMSE of Mini Mental State Examination: score van 11/30 (lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10) op 11/11/11111 (Datum).
3. Lijdt niet aan andere pathologieën als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op 11/11/11111 (Datum), door het volgende onderzoek:
[] CT-scan
[] MR onderzoek

III – Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastename van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

Heeft een functionele analyse ondergaan

Table with columns: Evaluatie (initieel), Herevaluatie (na 6 maanden terugbetaling), Herevaluatie (na verlenging terugbetaling), Herevaluatie (na verlenging terugbetaling), verlenging. Rows include Data MMSE-score, Basale ADL met Katz-schaal, Instrumentele ADL met Lawton-schaal, Global Deterioration Scale, Schaal van gedragsstoornis (NPI-Q), and Globale klinische evaluatie zoals CGI-C.

Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:

[] Patiënt wordt thuis verzorgd:

1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: 11/11/11111

Dotted lines for text entry.

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: 11/11/11111

Dotted lines for text entry.

[] Opname in verzorgingsinstelling: Datum: 11/11/11111

1°) Type instelling:

- 2°) Naam en adres van de instelling:
-
-
- 3°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:
-
-
- 4°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving:

IV – Gevraagde specialiteit:

(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000), rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg

V – Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres):

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (adres)

VI – Identificatie en handtekening van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001:

- Ik ondergetekende, arts-specialist:
- psychiater
 - neuropsychiater
 - internist geriater
 - geriater
 - neuroloog

bevestig de verschillende elementen die hierboven zij vermeld.

Ik bevestig ook de verzending van een kopie van dit formulier aan de behandelende huisarts vermeld in punt VI.

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)

 (stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van formulier voor verlenging:
 Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

.....

II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt f) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- gelijktijdig behandeling met een inhibitor van de cholinesterase;
- voorwaarden met betrekking tot het verkrijgen van een MMSE-score (Mini Mental State Examination), die niet lager ligt dan 10;

- voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

.....

Gewenste dosering: _____
 Gewenst type verpakking: _____
 Gewenst aantal verpakkingen: _____

(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000 en vermelding van de dosering, het type en het aantal gewenste verpakkingen, rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg)

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

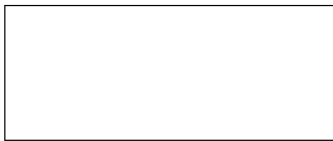
IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Overgangsmaatregelen voor de rechthebbenden die een terugbetaling van EBIXA hebben gekregen vóór de datum van 01/06/2011

Model van formulier voor verlenging van terugbetaling van EBIXA die niet samen met een inhibitor van de cholinesterase gebruikt is.

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt h) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden met betrekking tot de MMSE-score (Mini Mental State Examination) die niet lager ligt dan 3;
- voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Deze patiënt is niet met een inhibitor van cholinesterase behandeld.

III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 6 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

Gewenste dosering: _____
 Gewenst type verpakking: _____
 Gewenst aantal verpakkingen: _____

(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000 en vermelding van de dosering, het type en het aantal gewenste verpakkingen, rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg)

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 3 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

e) au § 2880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) in § 2880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EBIXA 10 mg		LUNDBECK		ATC: N06DX01				
B-254	1735-224	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	R	36,64	29,31	12,02	15,22
	1735-224				26,4100	19,9500		
B-254 *	0775-379	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,6086	0,4598	+0,1488	+0,1488
B-254 **	0775-379	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,4998	0,3777		
B-254 ***	0775-379	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,5756	0,4446	0,2146	0,2718

EBIXA 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N06DX01				
B-254	3209-939	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	36,64	29,31	12,02	15,22
	3209-939				26,4100	19,9500		
B-254 *	7708-753	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,6086	0,4598	+0,1488	+0,1488
B-254 **	7708-753	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4998	0,3777		
B-254 ***	7708-753	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,5756	0,4446	0,2146	0,2718
EBIXA 20 mg		LUNDBECK		ATC: N06DX01				
B-254	2999-829	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	60,56	49,76	18,38	23,56
	2999-829				47,5100	37,9900		
B-254 *	7702-491	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,6842	0,5640	+0,1202	+0,1202
B-254 **	7702-491	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,5995	0,4794		
B-254 ***	7702-491	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,6684	0,5398	0,2188	0,2805
MEMANTINE ABDI 10 mg		ABDI PHARMA		ATC: N06DX01				
B-254	3085-370	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	49,76	49,76	7,58	12,76
	3085-370				37,9900	37,9900		
B-254 *	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5640	0,5640		
B-254 **	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4794	0,4794		
B-254 ***	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4191	0,4191	0,0802	0,1346
MEMANTINE EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: N06DX01				
B-254	3129-590	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	56,94	56,94	8,59	14,47
	3129-590				44,3200	44,3200		
B-254 *	7706-955	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5519	0,5519		
B-254 **	7706-955	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4794	0,4794		
B-254 ***	7706-955	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4191	0,4191	0,0802	0,1346
MEMANTINE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: N06DX01				
B-254	3090-206	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	56,94	56,94	8,59	14,47
	3090-206				44,3200	44,3200		
B-254 *	7706-963	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,5519	0,5519		
B-254 **	7706-963	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4794	0,4794		
B-254 ***	7706-963	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,5361	0,5361	0,0877	0,1477
MEMANTINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N06DX01				
B-254	3059-987	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	56,94	56,94	8,59	14,47
	3059-987				44,3200	44,3200		
B-254 *	7706-146	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,5519	0,5519		
B-254 **	7706-146	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4794	0,4794		
B-254 ***	7706-146	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,5361	0,5361	0,0877	0,1477

f) au § 3620000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
KINZALMONO 40 mg					
B-224	2049-062	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
	2049-062				
B-224 *	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-224 **	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

KINZALMONO 80 mg			BAYER	ATC: C09CA07	
B-224	2049-070	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	
	2049-070				
B-224	2049-088	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	
	2049-088				
B-224	2049-096	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	
	2049-096				
B-224 *	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-224 **	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
MICARDIS			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: C09CA07	
B-224	1478-932	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
	1478-932				
B-224 *	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-224 **	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
MICARDIS			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: C09CA07	
B-224	1478-940	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	
	1478-940				
B-224	1522-978	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	
	1522-978				
B-224	1522-960	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	
	1522-960				
B-224 *	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-224 **	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	

g) au § 4680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4680000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient: La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^{ème} édition);
2. Obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;
3. Absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient: Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement remboursé, soient réalisées à la fois:

g) in § 4680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4680000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt: De specialiteit mag worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater, een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);
2. Het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
3. Afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt: De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de vergoede behandeling het volgende werd uitgevoerd:

- | | |
|--|---|
| <p>1. Une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);</p> <p>2. Une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée au point 1, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.</p> | <p>1. Een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);</p> <p>2. Een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie vermeld onder 1, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.</p> |
| <p>c) Posologie maximale remboursable : Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 13,3mg/24h pour la spécialité à base de rivastigmine (code ATC N06DA03) en dispositifs transdermiques.</p> | <p>c) Maximaal terugbetaalbare dosering: Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 13,3mg/24u voor de specialiteit op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03) in pleisters voor transdermaal gebruik.</p> |
| <p>d) Première demande :</p> <p>Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement; 2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1; 3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée; 4. mentionne le dosage de la spécialité souhaitée; 5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle; | <p>d) Eerste aanvraag:</p> <p>De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen; 2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde arts-specialist; 3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer; 4. de dosering van de gewenste specialiteit vermeldt; 5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand; |

- e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

- f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;
2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

- g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

- e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

- f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;
2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;
4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

- g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt c), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

h) Intolérance à la spécialité remboursée:

Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée sur base du présent paragraphe 4680000 pendant la première période d'autorisation de six mois ou pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une des spécialités reprises au § 2230000, une nouvelle autorisation peut être accordée pour cette autre spécialité du § 2230000 jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

i) Lorsque un bénéficiaire dispose d'une autorisation en cours de validité pour une des spécialités reprises au § 2230000 et manifeste une intolérance à cette spécialité, soit pendant la première période d'autorisation de six mois, soit pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une des spécialités reprises dans le présent paragraphe, une autorisation peut être accordée pour cette spécialité du présent paragraphe 4680000 jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

j) Le remboursement de l'administration simultanée de spécialités figurant dans le § 2230000 n'est jamais autorisé.

h) Intolerantie voor de terugbetaalde specialiteit:

Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit op basis van deze paragraaf 4680000 tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden of gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende arts de behandeling wil voortzetten met één van de specialiteiten opgenomen onder § 2230000, kan een nieuwe machtiging worden toegekend voor deze andere specialiteit onder § 2230000 tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend arts.

i) Wanneer een rechthebbende in bezit is van een geldige machtiging voor een specialiteit opgenomen onder § 2230000 en wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor deze specialiteit, hetzij tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden, hetzij gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende arts de behandeling wil voortzetten met een specialiteit opgenomen onder deze paragraaf, kan een machtiging worden toegekend voor een specialiteit van deze paragraaf 4680000 tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend arts.

j) De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van specialiteiten uit § 2230000 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (§ 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

--	--	--	--

II – Demande de remboursement d'une PREMIERE PERIODE de traitement :**Éléments à attester par le médecin responsable du traitement :**

Je soussigné, médecin, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre ou un neurologue sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^{ème} édition);
- Conditions relatives à l'obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;
- Conditions relatives à l'absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmé par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique;
- Conditions relatives à la réalisation préalable une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
- Conditions relatives à la réalisation préalable d'une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins, avec implication du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste tel que visé au premier tiret ci-dessus.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil, au sujet de ce patient, le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du § 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste visé à l'alinéa précédent.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 13,3 mg/24 h).

En outre, je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins :

Formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins (§ 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour la spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques)

(Ce formulaire est à conserver par le médecin responsable du traitement et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

II – Eléments relatifs à la situation clinique du patient :

Le patient mentionné ci-dessus :

Est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, dont le diagnostic a été établi cliniquement suivant les critères DSM-IV.

2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs :

MMSE ou Mini Mental State Examination : score de ____/30 (au moins 12) le ____ / ____ / _____ (Date);

Si MMSE supérieur à 24, confirmation du diagnostic par:

une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie.

3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le ____ / ____ / _____ (Date), par l'examen suivant :

Tomographie computerisée;

Résonance magnétique.

III – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient :

Le patient mentionné ci-dessus :

A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle de formulaire de prolongation :

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement de spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (§ 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

--	--	--

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement) :

Je soussigné, médecin, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination);
 Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement d'une spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques.
 (mentionnez ci-dessous le dosage, le type et le nombre de conditionnements souhaités)

spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 9,5 mg/24 h)
 Dosage souhaité: _____
 Type de conditionnement souhaité: _____
 Nombre de conditionnements souhaités: _____

spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 13,3 mg/24 h)
 Dosage souhaité: 13,3 mg/24 h
 Type de conditionnement souhaité: _____
 Nombre de conditionnements souhaités: _____

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

IV – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

--

 (nom)

--

 (prénom)

1		-		-		-	
---	--	---	--	---	--	---	--

 (n° INAMI)

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

 (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:

Formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur (§ 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de specialiteit op basis van rivastigmine pleisters voor transdermaal gebruik)
 (Dit formulier moet worden bewaard door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

--	--	--	--

II – Elementen met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

1. Lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, waarvan de diagnose klinisch werd gesteld volgens de DSM-IV-criteria.

2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen:

MMSE of Mini Mental State Examination: score van 00/30 (minstens 10) op 00/00/0000 (Datum);

Als MMSE hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door:

het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie.

3. Lijdt niet aan een andere pathologie als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op 00/00/0000 (Datum), door het volgende onderzoek:

- CT-scan
- MR onderzoek

III – Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastename van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

Heeft een functionele analyse ondergaan :

	Evaluatie (initieel)	Herevaluatie (na 6 maanden terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)
Data	00/00/0000	00/00/0000	00/00/0000	00/00/0000
MMSE-score	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Basale ADL met Katz- schaal	<input type="checkbox"/>			
Instrumentele ADL met Lawton-schaal	<input type="checkbox"/>			
Global Deterioration Scale	<input type="checkbox"/>			
Schaal van gedragsstoornis (NPI-Q)	<input type="checkbox"/>			
Globale klinische evaluatie zoals CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:

Patiënt wordt thuis verzorgd:

1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: 00/00/0000

.....

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: 00/00/0000

.....

Opname in verzorgingsinstelling: Datum: 00/00/0000

- 1°) Type instelling:
- 2°) Naam en adres van de instelling:
- 3°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:
- 4°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving:

IV – Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres):

..... (naam)
 (voornaam)
 (adres)

V – Identificatie en handtekening van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001):

Ik ondergetekende, arts- specialist
 psychiater,
 neuropsychiater,
 internist-geriater,
 geriater,
 neuroloog,

bevestig de verschillende elementen die hierboven zijn vermeld.

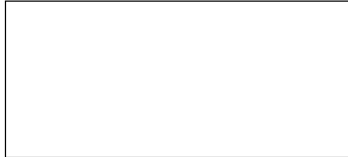
Ik bevestig ook de verzending van een kopie van dit formulier aan de behandelend huisarts vermeld in punt V.

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van formulier voor verlenging:

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van de specialiteit op basis van rivastigmine pleisters voor transdermaal gebruik (§ 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

.....

II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt, momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt f) van § 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Voorwaarden met betrekking tot het verkrijgen van een MMSE-score die niet lager ligt dan 10 (Mini Mental State Examination);
 Voorwaarden met betrekking tot de nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de geneesheer specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik.
(vermeld hieronder de dosering, het type en het aantal gewenste verpakkingen)

pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 9,5 mg/24u)

Gewenste dosering: _____

Gewenst type verpakking: _____

Gewenst aantal verpakkingen: _____

pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 13,3mg/24u)

Gewenste dosering: 13,3mg/24u

Gewenst type verpakking: _____

Gewenst aantal verpakkingen: _____

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

h) au § 4680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) in § 4680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EXELON 4,6 mg/24 u		NOVARTIS PHARMA		ATC: N06DA03				
B-254	2473-221	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	R	54,31	48,94	12,83	17,17
	2473-221				42,0000	37,2600		
B-254 *	0788-984	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	R	1,7210	1,5537	+0,1673	+0,1673
B-254 **	0788-984	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	R	1,4840	1,3167		
EXELON 9,5 mg/24 u		NOVARTIS PHARMA		ATC: N06DA03				
B-254	2473-205	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	R	54,31	48,94	12,83	17,17
	2473-205				42,0000	37,2600		
B-254	2473-213	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	R	141,55	130,75	20,50	25,50
	2473-213				121,2800	111,3800		

B-254 *	0788-992	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	R	1,5074	1,3908	+0,1166	+0,1166
B-254 **	0788-992	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	R	1,4284	1,3118		
RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24h		SANDOZ		ATC: N06DA03				
B-254	3118-528	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	48,94	48,94	7,46	11,80
	3118-528				37,2600	37,2600		
RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24h		SANDOZ		ATC: N06DA03				
B-254	3118-536	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	48,94	48,94	7,46	11,80
	3118-536				37,2600	37,2600		
B-254	3118-544	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	130,75	130,75	9,70	14,70
	3118-544				111,3800	111,3800		
B-254 *	7707-672	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	1,3908	1,3908		
B-254 **	7707-672	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	1,3118	1,3118		
RIVASTIGMINE MYLAN 4,6 mg/24 u		MYLAN		ATC: N06DA03				
B-254	3091-642	30 dispositifs transdermiques, 1,5 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,5 mg/cm ²	G	48,94	48,94	7,46	11,80
	3091-642				37,2600	37,2600		
B-254 *	7706-286	1 dispositif transdermique, 1,5 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,5 mg/cm ²	G	1,5537	1,5537		
B-254 **	7706-286	1 dispositif transdermique, 1,5 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,5 mg/cm ²	G	1,3167	1,3167		
RIVASTIGMINE MYLAN 9,5 mg/24 u		MYLAN		ATC: N06DA03				
B-254	3091-659	30 dispositifs transdermiques, 1,5 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,5 mg/cm ²	G	48,94	48,94	7,46	11,80
	3091-659				37,2600	37,2600		
B-254	3091-667	90 dispositifs transdermiques, 1,5 mg/cm ²	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,5 mg/cm ²	G	130,75	130,75	9,70	14,70
	3091-667				111,3800	111,3800		
B-254 *	7706-294	1 dispositif transdermique, 1,5 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,5 mg/cm ²	G	1,3908	1,3908		
B-254 **	7706-294	1 dispositif transdermique, 1,5 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,5 mg/cm ²	G	1,3118	1,3118		

i) au § 5310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
KINZALMONO 40 mg		BAYER		ATC: C09CA07				
B-306	2049-062	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R				
	2049-062							
B-306 *	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R				
B-306 **	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R				
KINZALMONO 80 mg		BAYER		ATC: C09CA07				
B-306	2049-070	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R				
	2049-070							
B-306	2049-088	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R				
	2049-088							
B-306	2049-096	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R				
	2049-096							

B-306 *	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-306 **	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07	
B-306	1478-932	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
	1478-932				
B-306 *	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-306 **	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07	
B-306	1478-940	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	
	1478-940				
B-306	1522-978	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	
	1522-978				
B-306	1522-960	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	
	1522-960				
B-306 *	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-306 **	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	

j) au § 5500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
KINZALMONO 40 mg		BAYER		ATC: C09CA07	
B-309	2049-062	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
	2049-062				
B-309 *	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-309 **	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
KINZALMONO 80 mg		BAYER		ATC: C09CA07	
B-309	2049-070	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	
	2049-070				
B-309	2049-088	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	
	2049-088				
B-309	2049-096	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	
	2049-096				
B-309 *	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-309 **	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07	
B-309	1478-932	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
	1478-932				
B-309 *	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-309 **	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07	
B-309	1478-940	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	
	1478-940				
B-309	1522-978	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	
	1522-978				
B-309	1522-960	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	
	1522-960				
B-309 *	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-309 **	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	

k) au § 5510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
KINZALMONO 40 mg		BAYER		ATC: C09CA07	
B-310	2049-062 2049-062	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
B-310 *	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-310 **	0774-273	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
KINZALMONO 80 mg		BAYER		ATC: C09CA07	
B-310	2049-070 2049-070	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	
B-310	2049-088 2049-088	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	
B-310	2049-096 2049-096	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	
B-310 *	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-310 **	0774-281	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07	
B-310	1478-932 1478-932	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
B-310 *	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-310 **	0761-619	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
MICARDIS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09CA07	
B-310	1478-940 1478-940	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	R	
B-310	1522-978 1522-978	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	R	
B-310	1522-960 1522-960	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	R	
B-310 *	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	
B-310 **	0761-601	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	R	

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 18 mars 2015.

Mme M. DE BLOCK

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 18 maart 2015.

Mevr. M. DE BLOCK